

第4回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事録）

日時：平成21年3月2日（月）13:15～

場所：吉塚合同庁舎 特3会議室

出席者：○委員（17名／欠席2名）

○オブザーバー（3名）

○事務局（今地薬務課長、池田課長技術補佐、川原生産指導係長、上田監視係長、
楠元主任技師）

○傍聴者

議 題

- （1）平成21年度ジェネリック医薬品使用促進事業（案）の概要
- （2）本協議会の今後の取組・方針等
- （3）その他

司会

定刻となりましたので、ただ今から「平成20年度第4回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」を開催します。

本日は岩田委員及び野田委員が、御都合により欠席との報告を頂いております。

まず、資料の確認をお願いします。

（配付資料の確認）

次に、薬務課長の今地より挨拶がございます。

薬務課長

本日は、大変急ではありましたが、皆様お忙しい中、本年度最後の協議会に御参加頂きありがとうございました。

さて、本県では本年度、医療費適正化計画を策定し、様々な施策に取り組み、その節減額として平成24年度までに967億円を見込んでおります。その内訳の1/4を占めるのがジェネリック医薬品（GE）の使用促進であり、平成24年度までに数量ベース30%以上を目標としているところで

そのような中で、この協議会を含め様々な取り組みを進めた結果、医療関係者や県民の間でGEという言葉が認知されているのではないかと思います。

一つの成果として、20年度上半期の普及率が数量ベースで23.7%、19年度と比較して約4%の増となっておりますが、今後、普及を進めるためには、地域での取り組みを充実する必要があるかと思っております。このため、21年度は地域での取り組みの足がかりとなるような事業を進めていきたいと思ひ、本日の議題としてあげておりますので、御協議よろしくをお願いします。

司会

今回、日本ジェネリック製薬協会の役員交代にあわせて、協議会委員についても変更がありました。

前任の古川委員の後任として、新たに海宝（かいほう）委員が参加されておりますので、御紹介させていただきます。

海宝委員。よろしくをお願いします。

海宝委員（日本GE製薬協会）

昨年5月より日本ジェネリック製薬協会の総務委員長、並びに信頼性向上プロジェクトの副リーダー

一をさせていただいております。皆様よろしく申し上げます。

司会

ありがとうございました。

それでは、議事に入りたいと思います。要綱に基づき、小野会長に議長をお願いします。

小野会長（福岡大学）

年度末の大変お忙しいところ、本協議会に御参集いただきありがとうございます。

本日は時間が押しておりますので、早速、議題1「平成21年度ジェネリック医薬品使用促進事業（案）の概要」に移りたいと思います。

事務局から説明をお願いします。

事務局

2月17日の知事記者会見において、平成21年度当初予算案が公表されましたので、本日は、来年度予定している事業について御質問・御意見をいただき、事業の充実を図りたいと思います。

資料1が平成21年度に予定する事業の概要となっております。資料2に19年度からの主な取組をまとめておりますので、御覧下さい。

これまでの取り組みの流れですが、平成19年度にGE協議会を立ち上げ、第三者機関による品質確認や採用マニュアルの作成、モデル病院の実態調査などを行ったところです。

20年度からは、医療機関に対する取り組みとして院長、薬剤部長等を対象とする研修会を実施しております。

県民に対しては、アンケートを実施したり、ポスターやリーフレット、広報誌、テレビ等を利用した啓発等を行っております。

県職員に対しても、リーフレットを配付し、GEの利用を呼びかけるなどの取り組みを行っているところです。

来年度は、基本的にはこれまでの事業を継続し、また拡充していく予定であります。

資料1を御覧下さい。

まず、来年度も「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」で問題点、課題の検討を行い、様々な方策について協議することを予定しております。

協議会では、これまで第三者機関による品質確認の実施や採用マニュアルの作成など、GEの使用が進むよう、様々な取組を行ってきましたが、来年度は本事業3年目となりますので、協議会として、具体的な成果、結果を出して行きたいと考えております

なお、第三者機関による品質確認については、今年度もアムロジピンの34品目について実施し、全て「適」の結果を得るなど一定の成果を得ることができたものと考えておりますので、資料2にありますように、来年度の予定にあげておりません。

小野会長（福岡大学）

溶出試験による品質の確認について、来年度は予定していないとのことですが、如何でしょうか。品質に対する不安の払拭という一定の成果を既に得たとして中止とするのか、来年も継続すべきであるのか、御意見ありますでしょうか。

森口委員（北九州市立医療センター）

来年度、溶出試験を実施しないということは、決定事項なのでしょうか。

事務局

国が承認しているものを、県で確認することは無駄ではないのかという意見もあり、事務局の案としては、今のところ予定しておりませんが、引き続きやるべきとの意見がありましたら、検討すべきと思います。

森口委員（北九州市立医療センター）

今後もアムロジピンのように多くのメーカーが発売する医薬品が出てきますし、引き続き実施していただくと、採用する際の目安となるかと思います。

国が認めたものであっても、われわれが検査してみると値がずれている場合があります。やはり、採用する際には第三者機関で検査したデータがあったほうが参考になります。

新井委員（GE 販社協会）

これまで多くの品目について試験を行ってきましたが、不適となったものもありませんし、メーカーもデータを持っています。溶出試験をいつまで行うのか、いつ止めるのかを決めるのは難しいと思いますが、前回のアムロジピンの試験のように全品目で行う場合に費用や時間等がかかるようでしたら、取り止めてもいいのかなと思います。

事務局

製品を取り集めるためのメーカーや卸売業者と調整に時間はかかります。予算的には先発品の購入費のみですので、それほど経費はかかりません。

いずれにしろ、協議会で溶出試験を実施することが、使用促進に有効であるとのことでしたら実施について検討することとします。

中井委員（薬剤師会）

実際に検査を行う検査センターは、何か意見等あるのでしょうか。

岡本オブザーバー

今回は全品基準を満たしており「適」との結果でしたが、品目間で溶出率に差があったり、錠剤間のばらつきもあります。36品目を行いました。公的溶出試験法があれば、時間はあまりかかりません。実働としては2週間で行いましたが、他業務もありますので実質1ヶ月程度かかりました。

小野会長（福岡大学）

本年も実施することについては、検査センターとしては可能ということでしょうか。

岡本オブザーバー

可能です。

事務局

それでは、実施については、来年度の協議会にて再度検討するということにしたいと思います。

小野会長（福岡大学）

引き続き、来年度の事業予定について、説明をお願いします。

事務局

2つ目は、本年度、重点事項として実施した「医療関係者研修」です。

本年も、皆様方の御意見をいただきながら、より充実した研修を引き続き実施したいと考えており

ます。

小野会長（福岡大学）

「医療関係者研修」について、御意見、御質問はありませんか。

竹本委員（飯塚病院）

研修会参加者の意識等について、アンケート、データ等はあるのでしょうか。実施するだけでなく、結果に対する評価も重要であると考えております。

事務局

院長や薬剤部長を対象としたこれまでの研修会では、アンケート等は採っておりませんが、講演後、活発な質疑が行われ、今後も研修会を実施してもらいたいとの要望等もありました。研修会の開催はGEに対する認識を深める効果的なものと考えております。

なお、今週実施します薬局薬剤師研修会では、アンケートを採り、今後の取り組みの参考とすることとしております。

引き続き、来年度の事業予定について、説明いたします。

3つ目、「地域での使用促進」ですが、来年度、新たに2つの事業の実施を予定しております。

まず、「地域診療所・薬局研修」です。

本年度より実施しております県レベルでの「医療関係者研修」を、地域レベルで開催するものです。地域の医療を担っている診療所の医師、薬局薬剤師のGEに対する理解を深めてもらうよう、県内4カ所程度で実施することを考えております。

次の「モデル市町村助成」については、別途、資料3に概要をまとめておりますので御覧下さい。

内容は、これまで30程度の健保で効果が認められている個人あての削減額通知事業を、県の財政負担のある国保を対象として実施するものです。

通知内容は、先発医薬品を長期間服用している被保険者に対し、GEに切り替えた場合の自己負担額が、どの程度抑制できるのかを知らせるものとなります。

通知により、直接本人に、薬剤費の削減可能額が示されますので、患者側からGEの使用について、医師、薬剤師に対して積極的に相談が行われるなど、県民がGEのことを自分自身の問題として、より関心を持ってもらうことができると考えております。

なお、GE使用促進に対する理解があり、一定の規模を有し、また、地域の中核病院がGEの利用に積極的であることなどから、久留米市をモデル市町村とし、事業は1年を予定しております。健保と国保では被保険者の年齢構成がことなるなど、条件が異なりますので、県全域で実施するための効果的な手法などをノウハウとして集積する必要があることから、モデル事業として実施するものです。この事業で得られたノウハウは、今後、他市町村に情報提供してまいりたいと考えております。

なお、削減額を出すために、レセプトデータを分析することになりますが、予算が限られておりますので、被保険者全てのデータを分析し、削減額を通知することはできません。従いまして、削減可能額が高い方や、特定の疾病の方など、通知の対象は、一定の条件のもと、抽出していくことを考えております。

具体的に、どんな被保険者に、どのような内容をお知らせするかなどについては、今後、地域の関係者の意見をもとに、久留米市が行うこととなります。

小野会長（福岡大学）

「地域診療所・薬局研修」、「モデル市町村助成」という新しい事業について御意見、御質問はありませんか。

白木委員（九州医療センター）

3つ程、質問があります。

まず、昨年、処方せん様式の変更があり、ほとんどの病院で9割程度は変更可で出していると思いますが、それを受けた薬局において、どれくらいGEへの変更、使用が進んでいるのか教えてください。

2つ目です。高齢者には内科や整形など複数の科を受診している方も多いのではと思いますが、特定の疾病のみ対象とするのでしょうか。

3つ目は、対象とするGEをどうするのかです。多くのGEが発売されている中で、どのような基準で選択していくのか、教えてください。

事務局

1つ目の質問ですが、平成20年の処方せん様式の変更後の状況について、薬局調査を行ったところ、昨年の9月の調査によれば処方せんの約70%が変更可能となっております。薬局において、その内の約6%の処方せんにおいて、GEへの変更が行われておりました。これは、同時期に日薬が行った調査結果と同等の割合となっております。

2つ目の対象とする疾病ですが、特定の疾病に限定するやり方もあると思いますが、関係者の意見を伺いながら決めていきたいと思っております。

3つ目の選択ですが、これはこれから詰めていくものです。薬価収載されているもの全てではなく、久留米地区の病院や薬局で広く使われているものに限定するなど、ある程度絞るやり方などもあるのではと思いますが、今後、いろいろと決めていくところです。

池田副会長（医師会）

一人の医師としての意見を申し上げれば、モデル市町村事業の医療費通知の中で、「GEに替えていけば、本当はこれだけ安くなりますよ。」と通知することについて、あまり賛成というわけではありません。医師の処方権の問題がありますし、患者と医師の間に楔を打ち込むようなことは、しない方がよいのではないかと感じております。

この協議会は促進協議会ですから促進する話が多くなりますが、進むための車でも暴走しないようブレーキが必要です。行政が主導となって何でも進めていくというのではなく、ステップを踏みながら少しずつ進めていくのが、物事を円滑に進めていく上で大切だと思います。

1つ例をあげますと、以前、私はある検査薬を使って検査をしておりましたが、冬場になると患者さんがショックを起こすことがありました。そこで、薬剤部に相談したところ、メーカーによって結晶の形が違ったり、結晶のできる温度も異なるということを知りました。当時の一流メーカーの品であっても、メーカーによって物理化学的な差があることを、身をもって感じております。このような思いを医師は持っておりますので、何でもいからGEに変えるというのは難しいと思います。一方、聖マリアンナや横浜市立を視察した際、GEでも飲みやすさ、におい等、先発医薬品よりもよいGEがあるということを知りました。また、病院でこの先発品にはこのGEとしておりますので、その地域の薬剤師にも浸透しており、医師はどのGEが利用されているのか分からないといったことは無いようでした。このように少しずつGEが浸透したほうが良いのではないかと感じております。今のやり方は少しせつかけではないかと感じております。

事務局

このGEの使用促進、普及で考えておりますのは、すべてをGEにというものではありません。先発品がいいと言う患者には先発品を、GEがいいと言う患者にはGEをという選択権があつてしかるべきです。そういった中で、患者にGEについて知ってもらうためには、このような取組も必要と考えます。

池田副会長（医師会）

既に本事業については議会も通っておりますし、今の時点で申し上げるのはどうかと思いますが、御理解いただきたいのは、多くの医師はこれまでの経験からGEに対する疑念を払拭できていないということです。同じ材料で作っても同じパンはできません。先発品と同じ物ですと言われても、同じ材料であっても製剤設計、技術が異なれば同じ物にはできないといった教育を受けてきております。GEがどういうものであるのか、私は理解しているつもりですが、全部の医者がそうであるとは思いません。GEが嫌なら「変更不可」と書けば良いとも思いますが、なかなか不可とは書ききれない。ただ勝手にGEに変えられるのは不安だということだと思います。

小野会長（福岡大学）

この事業により、患者には医師とのコミュニケーションを積極的にとってもらい、医師にはGEが使える患者もいると言うことをどんどん認識してもらえれば良いのでは思っております。

池田副会長（医師会）

もう少し申し上げますと、通常、あらゆるものが今売っているもの以上のものを作っていくものだと思います。前と同じものではなく、少しずつ味なり、形、色など改良していくものだと思います。先発医薬品と同等だから良いというだけでは、なかなか前に進まないのではないかと思います。

小野会長（福岡大学）

ただいまの意見を踏まえて、事業を進めていってほしいと思います。
それでは、引き続き、来年度の事業予定について、説明をお願いします。

事務局

4つ目は、「ジェネリック医薬品普及状況調査等」です。県では、GE使用促進事業について、具体的に結果として数字をある程度出すことにより、現状がどうであるかとか、現在の問題点等を把握していく必要があります。

このため、来年度もモデル病院、卸売販売業者に御協力頂きながら、「モデル病院薬剤費実態調査」や「流通量調査」について、本年と同様の調査を継続して実施するものです。

小野会長（福岡大学）

「ジェネリック医薬品普及状況調査等」について、御意見、御質問はありませんか。

森口委員（北九州市立医療センター）

採用しているGEについての調査だけではなく、採用を中止したGE、先発に戻されたGE等の事例等についても調査すると良いのではと思います。先発品でもいろいろな理由で採用を中止することもありますし。

小野会長（福岡大学）

それでは、引き続き、来年度の事業予定について、説明をお願いします。

事務局

5つ目、「汎用GEリストの作成」です。

病院で採用されているGEリストの公表については、資料4にありますように、本年1月、富山県が、県内の市民病院、国立病院機構、大学病院等25施設で院内採用されているGE品目リストを、

他医療機関や薬局でのGE選定の参考となるよう公開しております。

本県においても、今年度、モデル病院に御協力いただき実施した薬剤費実態調査のデータを活用することにより、同様に、モデル病院で採用実績のあるGE品目のリストを作成することが可能です。

薬剤費実態調査は、GE変更による薬剤費削減効果の把握を主な目的としておりますが、あわせて、医療機関や薬局においてGEを採用するさいに参考となる情報を得ることも、その目的としております。

また、昨年実施した県内病院の調査においては、約6割の施設で、「他施設での採用状況」をGEを採用するときに重視するとの回答がありました。

国も国立病院機構傘下の施設に対して、採用GEリストを公表するよう要請しているところです。

そこで、まず、資料5のようなモデル病院での採用GE品目リストを作成し、医療機関及び薬局に情報提供をしていきたいと思っております。

小野会長（福岡大学）

「汎用GEリストの作成」については、質問等ありますでしょうか。

竹本委員（飯塚病院）

我々が先発品からGEに切り替えるときに、品質、情報等はもちろん基準としてありますが、どの病院が採用しているのかも1つの基準としてあるかと思っております。従いまして、リストに掲載された製品に採用が集中する場合もあるかと思っておりますが、メーカーとしてどのように受け取られるのでしょうか。

海宝委員（日本GE製薬協会）

地域の基幹病院が採用している医薬品を地域の薬局が採用する傾向がありますので、モデル病院の採用件数としてのリストよりは、採用施設名が掲載されていた方が良いのではと思っております。

最近では、国立病院が自院の採用GEリストをメーカー名と共に公表しておりますので、リストの公表についての問題はないかと思っております。

白木委員（九州医療センター）

リストを作成した後、その情報提供、公表についてはどのようにされる予定なのか、教えてください。

事務局

リストの配布については、医療機関や薬局に広く届くよう、前回のGE採用マニュアルの時と同様に、県医師会や県薬剤師会に相談しながら行いたいと思っております。

さらに電子版をホームページに掲載することにより広く利用して頂ければと思っております。

井上委員（聖マリア病院）

リストは昨年調査した時のデータですので、少し古くなっているデータがあります。先発とGEを同時に採用しているのか、先発から切り替えて採用しているのか等の情報もあればよいのではと思っております。

事務局

データは昨年の4月から9月のものですので、10月以降に新規採用されたものなどは反映されておりません。適宜アップデートしていくのは、色々と難しい部分があります。来年度の事業で、同様の調査を予定しておりますので、その時に改訂できるかもしれません。もう少し検討させてください。

小野会長（福岡大学）

調査を頻繁に行っても現場に負担がかかりますので、おおよその目安とするリストとするのであれば、良いのではと思います。

森口委員（北九州市立医療センター）

今回、リストに病院名は出ないと言うことでよろしいでしょうか。実際のところ、どこの病院が何を採用しているのかの情報交換は結構行っております。そして、GEを採用しようとするときに、実際に採用している病院の情報を聞くことがあります。病院名が記載されていた方が、GEを採用するときの参考情報を聞きやすいのではと思います。

事務局

リストに採用病院名を掲載するためには、各関係機関等との調整が必要であり、今回はこのような形を提案しております。

小野会長（福岡大学）

モデル病院として、施設名の公表はどのようなのでしょうか。

井上委員（聖マリア病院）

当院では、ホームページに載せておりますので公表は大丈夫です。

森口委員（北九州市立医療センター）

当院も大丈夫です。

事務局

施設名については、あわせて公表する方が望ましいと思いますが、別途調整しながら、検討させて頂きたいと思います。よろしくお願ひします。

小野会長（福岡大学）

それでは、県内医療機関、薬局でのGE採用の参考となるよう、事務局の方でリストの作成していただきたいと思います。

続きまして議題2「本協議会の今後の取組・方針等」について、事務局から説明をお願いします。

事務局

来年度の本県及び協議会の取組について、議題1で御意見をいただいたところです。

その他、今後、協議会として実施すべき取組等、ありましたら御意見をいただきたいと思ひます。

1つの案として、協議会から、このような分野、系統のGEについては既に品質、情報提供等について信頼が得られているといった情報を提供していければと考えております。例えば、先ほどの採用GEリスト、調査等をさらに解析するなどしてGEをABCランクに分け、既にほとんどの病院でGEを使っているものについてはファーストチョイス、Aランクとし、使っていない病院にGEにしましようよとお話しできるかと思ひますし、半分程度使われているGEについてはBランクとして、半分くらい採用できない理由等があるのであれば、どうすればAランクに持っていけるのか検討し、あまり使われていないGEについてはCランクとするなどのリストを作っていければ、どれでもGEにというわけではなく、より細やかな対応が出来るのではと思ひます。

具体的な資料等用意しておりませんが、そのような取組みも考えているところです。

竹本委員（飯塚病院）

病院薬剤部が先発品をGEに切り替えるときには、いろいろな部署と調整しながら行っております。病院によってバックグラウンドが異なると思いますが、結果として切り替えやすいところから変わっております。従いまして、今回の採用リストをみれば、どのようなGEが切り替えやすいのか分かると思います。

小野会長（福岡大学）

この方針で良いかということかと思しますので、これでよろしいでしょうか。
それでは、事務局のほうで、本日の意見を踏まえまして、今後の取組や方針等を示していただきたいと思います。

以上で、議題が終わりましたが、事務局から何かありましたらお願いします。

事務局

今週の日曜日、3月8日に、薬局薬剤師を対象にGEに係る講習会を開催します。
内容については、配布しております資料を御覧ください。
薬局、薬剤師を取り巻く法律問題について、薬剤師でもある小林弁護士に基調講演をお願いしております。
その他、済生会福岡総合病院の壁村副院長、県薬剤師会理事の満生先生や、厚生労働省保険局医療課の田宮課長補佐の講演も予定しております。
若干、会場に余裕があるかと思しますので、参加を希望される方は、薬務課まで御連絡ください。

小野会長（福岡大学）

それでは、以上で、本日予定していた議題について、終わりたいと思います。
全体を通しての意見、質問等ございませんでしょうか。

白木委員（九州医療センター）

1つだけ、GEメーカーにお願いがあります。病院でGEを採用するときの最大のネックは情報です。制度上、GEに臨床的試験は課せられておりませんが、現実に病院は先発からGEに変わったときに、各種情報をどうすべきかと言うことが議論になります。各メーカーで対応が困難と言うことであれば、GEメーカーの団体で情報のセンターを作って必要な情報を提供していただければと思います。メーカーに質問しても分かりませんということであれば、薬剤部門を責任がありますので、困るということになります。ぜひ、検討して頂ければと思います。

海宝委員（日本GE製薬協会）

その点については、来年度の団体の取り組みとして、各メーカーと当協会のホームページをリンクし、情報提供体制の充実を図ったり、当協会に質問があれば各メーカー、当局が回答するようになシステムを進めております。

また安全性情報について、先発メーカーから頂けない状況ですが、今後GEの利用が進めば、お互いの相互的な情報提供が必要になっていくと思しますので、この後、皆さんに情報提供できる形を現在、調整しているところです。

もし、メーカーで回答ができない点については、当協会では何らかの対応させていただきますので、よろしくお願いします。

小野会長（福岡大学）

私も、GE メーカーについては、もう少し副作用について、例えばどこかの病院で採用して、不具合、副作用があればどんどん公表していくようなことをしていかないと、なかなか安全だと言うことにはならないと思います。

その他、無いようでしたら事務局へお返しします。

事務局

次回の協議会日程については、おって、調整いたしますので、よろしく申し上げます。

司会

それでは、皆様、ありがとうございました。

以上をもちまして、平成20年度第4回協議会を終了させていただきます。